

Exacto® TEST DE GROSSESSE Précoce



PRINCIPE

Le Test de grossesse Exacto® Précoce est un test de détection de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans un échantillon d'urine afin de permettre la détection de la grossesse. Le test utilise une combinaison d'anticorps permettant de détecter de manière sélective la présence de l'hormone de la grossesse hCG. Le test est effectué en urinant directement sur la mèche absorbante ou en immergeant celle-ci dans l'urine. La lecture du résultat se fait par la mise en évidence de bandes colorées.

PRECAUTIONS

Veillez lire entièrement cette notice d'utilisation avant de réaliser le test.

- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur le sachet aluminium.
- Conserver dans un endroit sec à des températures comprises entre 2-30 °C. Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser si le sachet est déchiré ou endommagé.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Pour diagnostic in vitro uniquement. Ne pas ingérer.
- Ne pas ouvrir le sachet en aluminium du test avant la réalisation du test.
- Le test urinaire utilisé doit être mis au rebut conformément à la réglementation locale.

MATERIEL FOURNI


- Test
- Notice d'utilisation

INSTRUCTIONS


1. Sortez le test de sa pochette en aluminium et utilisez le dans l'heure qui suit.
2. Retirez le capuchon du test, puis dirigez le jet d'urine sur la mèche pendant 15 secondes ou trempez-la pendant au moins 15 secondes dans un échantillon d'urine recueilli dans un récipient propre.
3. Remettez le capuchon sur l'embout et déposez le test sur une surface propre et stable. Démarrez aussitôt le chronomètre.
4. Le résultat doit être lu à partir de 3 minutes et ne doit plus être interprété après 10 minutes.

LECTURE DE RÉSULTATS


T  **C** **POSITIF**
Deux bandes colorées distinctes apparaissent. Une bande doit apparaître dans la fenêtre ronde (C) et une deuxième bande doit être visible au niveau de la fenêtre carrée (T). Il se

T  **C**
peut qu'une bande soit plus claire que l'autre, elles ne doivent pas être nécessairement d'intensités identiques. Ce résultat signifie que vous êtes probablement enceinte.

NÉGATIF

T  **C**
Une bande colorée apparaît au niveau de la fenêtre ronde (C). Aucune bande n'apparaît au niveau de la fenêtre carrée (T). Ce résultat signifie que vous n'êtes probablement pas enceinte.

INVALIDE

T  **C**
Le résultat est invalide si aucune bande colorée n'apparaît au niveau de la fenêtre ronde (C), même si une bande apparaît dans la zone de la fenêtre carrée (T). Vous devriez refaire un test.

LIMITES

1. Les médicaments qui contiennent de l'hCG (tels que le Pregnyl, le Profasi, le Pergonal ou l'APL) peuvent entraîner un résultat faussement positif. L'alcool, les contraceptifs oraux, les antalgiques, les antibiotiques et les traitements hormonaux ne contenant pas d'hCG ne devraient pas affecter les résultats du test.
2. La prise abondante de boisson avant la réalisation du test peut entraîner une dilution des urines et de l'hormone hCG. Pour un diagnostic précoce, il est recommandé d'utiliser la première urine matinale qui est généralement plus concentrée en hormone hCG.
3. Un résultat positif en tout début de grossesse doit être interprété avec prudence car le risque d'avortement précoce est élevé dans les semaines qui suivent la conception. Pour confirmer la poursuite de la grossesse, il est recommandé de réaliser un second test sur les premières urines du matin du premier jour de retard des règles.
4. Dans certaines situations cliniques, le test peut produire des résultats faussement positifs, par exemple en cas de cancer du sein ou du poumon ou de maladies trophoblastiques.
5. Un diagnostic de grossesse doit être confirmé par un avis médical après évaluation des données cliniques et biologiques.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. Comment fonctionne le test urinaire ?

Le Test Exacto® Précoce détecte une hormone dans votre urine que votre corps produit pendant la grossesse (la gonadotrophine chorionique humaine - hCG). La concentration d'hormone hCG augmente suivant l'avancement de la grossesse.

2. Quand puis-je procéder au test une fois que je pense être enceinte ?

Vous pouvez réaliser le test de grossesse Exacto® Précoce à partir du huitième jour suivant un rapport sexuel fécondant soit plus de 5 jours après la conception. A cette date, une étude a montré que 69% des femmes enceintes ont déjà un test positif. **Remarque:** Ne pas confondre rapports sexuels et conception. Cette dernière peut avoir lieu dans les 3 jours après le rapport sexuel. C'est la raison pour laquelle, il convient de considérer que 5 jours après la conception équivaut à 8 jours après le rapport sexuel. En cas de résultat négatif et suspicion de grossesse, il est recommandé de réaliser un second test sur la première urine matinale le premier jour de retard de vos règles. Dans le cas où la grossesse est suspectée et que le test est encore négatif, consulter un médecin pour un diagnostic plus approfondi.

Vous pouvez effectuer le test à tout moment de la journée; cependant, si vous êtes enceinte, l'urine du matin contient le plus d'hormones de grossesse.

3. Dois-je effectuer le test avec la première urine matinale ?

Bien que le test puisse être effectué à tout moment de la journée, la première urine matinale est généralement la plus concentrée de la journée et contient donc le plus d'hCG.

4. Quelle est la précision du test ?

Une évaluation clinique a été conduite pour comparer les résultats obtenus en utilisant le test Exacto Précoce avec les résultats d'un autre test hCG urinaire disponible dans le commerce. L'étude clinique réalisée sur des échantillons prélevés à partir du premier jour de retard des règles comprenait 608 échantillons d'urine : les deux tests ont identifié 231 résultats positifs et 377 résultats négatifs. Les résultats ont démontré une fiabilité > 99 % pour le Test de grossesse hCG rapide en comparaison avec l'autre test hCG urinaire.

5. Quelle est la sensibilité du test ?

Le Test de grossesse Exacto® Précoce détecte l'hCG dans l'urine à partir d'une concentration de 10 mIU/ml (en utilisant le standard international de l'OMS). L'ajout de LH (300 mIU/ml), de FSH (1 000 mIU/ml) et de TSH (1 000 µIU/ml) à des échantillons négatifs (0 mIU/ml hCG) et positifs (10 mIU/ml hCG) n'a provoqué aucune réaction croisée.

6. Que dois-je faire si le résultat est positif ?

Cela signifie que votre urine contient de l'hCG et que vous êtes probablement enceinte. Consultez votre médecin pour confirmer la grossesse et discuter de sa prise en charge.

7. Comment puis-je savoir que le test a été effectué correctement ?











L'apparition d'une bande colorée au niveau de la fenêtre ronde (C) vous indique que vous avez suivi la procédure du test correctement et qu'une quantité d'urine suffisante a été absorbée.

8. Que dois-je faire si le résultat est négatif ?

Cela signifie que l'hormone hCG n'a pas été détectée dans votre urine. Il s'agit alors d'une absence de grossesse ou d'un stade très précoce de la grossesse avec un niveau indétectable d'hCG. Un nouveau test doit être répété le premier jour du retard de vos règles. Si le résultat est à nouveau négatif et que vos règles sont retardées, consultez votre médecin.

BIBLIOGRAPHIE

1. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol.1984; 64(3): 391-394.
- 2.Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits inhydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181.
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopicproduction of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45.

 Attention, consulter le mode d'emploi	 Nombre de tests par coffret	 Fabricant
 Réservé au diagnostic in vitro	 Utiliser avant le	 Ne pas réutiliser
 Conserver entre 2° et 30°C	 Numéro de lot	 Numéro Catalogue
 Signalétique commune TRIMAN		

 BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden FRANCE

 0123

 858931